

ACTUALITÉ JURIDIQUE

du 16 au 29 mars 2013

SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

Organisation hospitalière	page 2
Responsabilité médicale	page 3
Personnel	page 3
Patient Hospitalisé	page 6
Organisation des soins	page 7
Coopération à l'hôpital et associations	page 8
Propriété intellectuelle - Informatique	page 9
Marchés publics	page 9
Réglementation sanitaire	page 10
Publications	page 13

[Pôle de la Réglementation Hospitalière
et de la Veille Juridique](#)

Hylda DUBARRY

Gabrielle BAYLOCQ

Gislaine GUEDON

Sabrina IKDOUMI

Frédérique LEMAITRE

Marie-Hélène ROMAN- MARIS

Audrey VOLPE

ORGANISATION HOSPITALIÈRE



Fin de vie – Observatoire national de la fin de vie (ONFV)

[Rapport de l'Observatoire national de la fin de vie \(ONFV\)](#) « Vivre la fin de vie chez soi » – Mars 2013 – L'Observatoire national de la fin de vie (ONFV) a rendu public le 18 mars dernier son rapport intitulé « Vivre la fin de vie chez soi ». L'ONFV pose la question de la fin de vie à domicile à travers 10 thématiques : « Vivre la fin de sa vie chez soi » : un souhait unanime ? - L'implication des proches : s'investir jusqu'à l'épuisement ? - Quelles ressources pour « tenir le coup » ? - Quel est l'impact de la fin de vie à domicile sur le deuil des proches ? - Les médecins traitants et la fin de vie à domicile : des attentes impossibles ? - Travailler ensemble : le défi du domicile ? - Garantir la continuité des soins à domicile : à quelles conditions ? - Question des urgences : les limites du domicile ? - Ville-Hôpital : deux mondes qui s'ignorent encore ? - L'Hôpital, une ressource pour le domicile ?

Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) – Etablissement public de santé – Plus de 250 lits – Contribution financière – Taux

[Arrêté du 15 février 2013](#) fixant le taux de la contribution financière due à l'Ecole des hautes études en santé publique par les établissements énumérés à l'article 2 (1°, 2° et 3°) du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales – Pour l'année 2013, le taux de la contribution financière versée à l'EHESP par les établissements publics de santé comptant plus de 250 lits est fixé à 58,12 € par lit installé au 31 décembre 2012.

Etablissements de santé – Tarification à l'activité – ONDAM - Coefficient minorateur – Agences régionales de santé

[Instruction n°DGOS/R1/2013/83 du 4 mars 2013](#) relative aux modalités d'application du coefficient fixé en vertu de l'article L162-22-9-1 du code de la sécurité sociale dans les établissements de santé – « *L'article 60 de la loi de financement pour la sécurité sociale a prévu la mise en place d'un mécanisme de régulation qui implique de créer un coefficient minorateur s'appliquant aux tarifs de prestations et permettant de gager une partie de l'objectif des dépenses hospitalières et ce, afin de concourir au respect de l'ONDAM. Cette mise en réserve pourra être reversée en tout ou partie aux établissements de santé en fin d'année, selon l'état d'exécution de l'ONDAM.*

Dans ce mécanisme, les tarifs des prestations publiés au Journal officiel seront les tarifs « complets » à savoir ceux fixés en l'absence d'un quelconque risque de dépassement. Néanmoins, les montants effectivement versés aux établissements de santé pour la réalisation d'une prestation de soins seront équivalents aux tarifs, minorés du coefficient fixé par l'arrêté »

Voir également : [arrêté du 2 mars 2013](#)

RESPONSABILITÉ MÉDICALE

Responsabilité hospitalière - Défaut d'information - Perte de chance

[Cour administrative d'appel de Paris, 1er mars 2013, n°12PA01546](#) - Mme X a été hospitalisée à l'hôpital Y pour rechercher une éventuelle récurrence d'une tumeur carcinoïde du grêle opérée en 1988. Des biopsies sont alors réalisées sous anesthésie locale. Au cours de la troisième biopsie, la vessie a été perforée, perforation qui a nécessité une laparotomie sous anesthésie générale pour suturer la brèche vésicale.

Estimant avoir subi des préjudices au cours de cette hospitalisation, Mme X a adressé une réclamation à l'hôpital Y puis saisi le Tribunal administratif de Paris qui a rejeté sa requête par un jugement en date du 2 février 2012.

La Cour administrative d'appel de Paris rejette également sa requête en considérant notamment, s'agissant d'un défaut d'information, que « *il résulte du rapport d'expertise que si le dossier de chirurgie digestive mentionne que l'interne d'urologie a donné les informations nécessaires à Mme X préalablement à la réalisation de la biopsie multiple de la vessie, il est constant que la requérante, qui conteste la réalité de cet entretien, n'a pas été informée du risque rare mais connu de perforation de la vessie et de la nécessité, dans un tel cas, de pratiquer une laparotomie, alors qu'aucune urgence, impossibilité ou refus de la patiente d'être informée ne justifiaient le manquement des médecins à cette obligation d'information ; qu'il résulte toutefois de l'instruction que la biopsie envisagée avait pour objet de rechercher une récurrence fortement suspectée d'une affection cancéreuse ; qu'en l'absence d'alternative pour déterminer la présence de l'affection suspectée, compte tenu du caractère exceptionnel du risque de perforation à l'occasion de la biopsie et de la nécessité de procéder à la recherche de cette possible récurrence, Mme X ne peut être regardée comme ayant été privée d'une chance de se soustraire au risque de perforation de la vessie et à la laparotomie pratiquée pour remédier aux conséquences de cette perforation [...]* ».

PERSONNEL

Personnel - Diplôme de formation médicale spécialisée - Diplôme de formation médicale spécialisée approfondie - Médecins et pharmaciens étrangers - Stagiaire associé

[Circulaire n°2013-0003 du 7 février 2013](#) relative au diplôme de formation médicale spécialisée et diplôme de formation médicale spécialisée approfondie – L'arrêté du 3 août 2010 est venu réglementer le dispositif relatif aux diplômes de formation médicale spécialisée (DFMS) et aux diplômes de formation médicale spécialisée approfondie (DFMSA) pour les médecins et pharmaciens étrangers souhaitant suivre en France une partie de leur spécialisation ou un complément de formation. Cette circulaire précise que « *l'expérience des procédures organisées en 2010 et en 2011 pour un recrutement des médecins et pharmaciens étrangers, admis à suivre en France la formation souhaitée, a mis en évidence la nécessité d'une simplification et d'une rationalisation de la sélection des candidats. Il a ainsi été décidé de déléguer aux universités le soin de sélectionner les candidats afin de parvenir à une meilleure adéquation entre le profil des postes offerts et la formation acquise d'une part, et souhaitée d'autre part, par les candidats. Il a ainsi été mis fin à l'examen des candidatures par les commissions interrégionales de coordination de diplômes d'études spécialisées (DES) ou de diplômes d'études spécialisées complémentaires (DESC) et, en ce qui concerne les candidatures à une formation de biologie médicale, par les commissions pédagogiques interrégionales.* »

Etablissements publics de santé - Compte épargne-temps (CET) – Congés annuels – Personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques

Circulaire n°DGOS/RH4/2013/116 du 15 mars 2013 relative à l'application du décret n° 2012-1481 du 27 décembre 2012 modifiant certaines dispositions relatives au compte épargne-temps et aux congés annuels des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques des établissements publics de santé – Cette circulaire précise les nouvelles règles de fonctionnement et d'utilisation du dispositif prévu par le décret n° 2012-1481 du 27 décembre 2012 relatif aux règles de gestion et d'utilisation des jours épargnés par les praticiens hospitaliers sur leur compte épargne-temps (CET). Le CET « pérenne » correspond au compte à partir de l'année 2013. Son alimentation commence avec les jours épargnés au titre de l'année 2013. Le stock ou CET « historique » correspond quant à lui aux jours épargnés jusqu'au 31 décembre 2012 (jours acquis antérieurement à 2012 ou au titre de l'année 2012).

Plafond de jours épargnés : Il est prévu un plafond pour le nombre total de jours épargnés à la fois dans le CET pérenne et le CET historique, fixé à 300 jours mais qui devra être réduit à 208 jours à compter du 1er janvier 2016.

Alimentation du CET : Il peut être alimenté par le report de tout ou partie des jours de réduction de temps de travail (RTT) / par le report de jours de récupération des périodes de temps de travail additionnel, des astreintes et des déplacements de plus de trois heures / par le report de jours de congés annuels (CA) sans ramener à moins de 20 jours le nombre de jours de CA pris dans l'année.

Droit d'option : Pour le CET « pérenne » le droit d'option doit intervenir au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Si au terme de l'année le CET comprend plus de 20 jours le praticien peut, pour les jours excédentaires et dans les proportions qu'il souhaite, opter pour : soit un maintien sur son CET dans la limite d'un plafond annuel de 20 jours et du plafond global, et/soit pour une indemnisation. Pour le CET « historique » le droit d'option est ouvert jusqu'au 1er juin 2013. Le praticien peut se faire indemniser jusqu'à 80 jours épargnés. En l'absence de choix, les jours sont maintenus dans le CET et ne pourront être utilisés que sous forme de congés.

Montant de l'indemnisation : à hauteur de 300 euros bruts par jour.

Des annexes relatives à la gestion des comptes épargne-temps et aux informations à fournir aux praticiens complètent cette circulaire.

Sage-femme – Diplôme d'Etat – Etudes

Arrêté du 11 mars 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de sage-femme – Cet arrêté vient préciser l'organisation de la formation en vue du diplôme d'Etat de sage-femme qui se décompose en deux cycles d'études. Le premier cycle est sanctionné par le diplôme de formation générale en sciences maïeutiques (six semestres de formation validés par l'obtention de 180 crédits européens – Niveau licence), quant au second cycle il sanctionne l'acquisition d'une formation approfondie en sciences maïeutiques (quatre semestres de formation validés par l'obtention de 120 crédits européens correspondant au niveau master – Niveau master). Un chapitre de cet arrêté est consacré au deuxième cycle des études en sciences maïeutiques.

Personnel - Infirmier - Conseil national de l'Ordre - Inscription - Refus - Condition de moralité - Signalement - Condamnation pénale

[Conseil d'Etat, 06 mars 2013, n° 349582](#) – Par décision du 30 mars 2011, le Conseil national de l'ordre des infirmiers a rejeté la demande d'inscription au tableau de l'ordre des infirmiers de Mme X, au motif qu'elle ne pouvait pas être regardée comme remplissant la condition de moralité issue de l'article L. 4311-16 du code de la santé publique. Le Conseil d'Etat estime que le Conseil national de l'Ordre des infirmiers a légalement pu décider que Mme X ne présentait pas les garanties de moralité exigées, du fait de sa condamnation en 2005 à dix-huit mois de prison avec sursis assortie d'une interdiction définitive d'exercer une activité professionnelle ou bénévole impliquant un contact avec des mineurs, puis de son signalement à l'ARS en 2010 pour des actes de maltraitance envers une pensionnaire d'un EHPAD.

Personnel - Contractuel - Contrat à durée déterminée - Contrat à durée indéterminé – Transformation

[Tribunal administratif de Nantes, 12 mars 2013, n° 1208556, 1208668 et 1211336](#) – Entre novembre 2001 et mai 2012, Mme X a travaillé sans interruption au sein de la même unité de biologie, dans le cadre de seize contrats à durée déterminée, conclu successivement avec l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), le centre hospitalier universitaire de Nantes, le centre national de la recherche scientifique, enfin de nouveau avec l'INSERM.

Par décisions du 2 mai 2012 et du 6 juillet 2012, la direction de l'INSERM a mis fin au CDD de Mme X à compter du 23 septembre 2012, et a refusé la transformation du contrat de l'intéressée en CDI, en estimant que Mme X avait été rémunérée par plusieurs employeurs différents.

Si la loi n° 2012-347 du 12 mars 2012 relative à l'accès à l'emploi titulaire et à l'amélioration des conditions d'emploi des agents contractuels dans la fonction publique, à la lutte contre les discriminations et portant diverses dispositions relatives à la fonction publique requiert une ancienneté minimum de six ans de services publics effectifs pour la transformation d'un CDD en CDI, la circulaire du 26 juillet 2012 dispose que *"les agents ayant changé d'employeur à l'occasion [...] d'un transfert d'activités entre deux collectivités publiques ou qui, bien que rémunérés par des employeurs successifs, sont sur le même emploi permanent conservent le bénéfice de l'ancienneté acquise auprès du précédent employeur en vue de la transformation automatique du CDD en CDI"*.

Le Tribunal annule les décisions contestées sur ce fondement, enjoint l'INSERM de proposer à Mme X un contrat à durée indéterminée dans un délai de deux mois à compter de la date de la notification du jugement, et condamne ce dernier à verser 3000 euros à la requérante au titre des frais de justice.

Accident du travail – Rente – Imputation

[Conseil d'Etat, avis, 8 mars 2013, n° 361273](#) – Le Conseil d'Etat a été saisi de la question suivante : *« lorsqu'il résulte de l'instruction que la rente d'accident du travail ne peut être rattachée à un quelconque préjudice patrimonial, le juge doit-il nécessairement imputer cette rente sur le poste des préjudices personnels »*.

Il a répondu par la négative, en affirmant que *« Eu égard à sa finalité de réparation d'une incapacité permanente de travail, qui lui est assignée par l'article L. 431-1 du code de la sécurité sociale, et à son mode de calcul, appliquant au salaire de référence de la victime le taux d'incapacité permanente défini par l'article L. 434-2 du même code, la rente d'accident du travail doit être regardée comme ayant pour objet exclusif de réparer, sur une base forfaitaire, les préjudices subis par la victime dans sa vie professionnelle en conséquence de l'accident, c'est-à-dire ses pertes de gains professionnels et l'incidence professionnelle de l'incapacité. Dès lors, le recours subrogatoire exercé par une caisse de sécurité sociale au titre d'une rente d'accident du travail ne saurait, pour l'application des règles résultant de l'article 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985, dans sa rédaction issue du IV de l'article 25 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006, s'exercer que sur ces deux postes de préjudice. En particulier, une telle rente ne saurait être imputée sur un poste de préjudice personnel »*.

PATIENT HOSPITALISÉ



Droits du patient – Médiation médicale – Etablissements de santé

[Guide de bonnes pratiques 2012-2013](#) « La médiation médicale en établissements de santé » - ARS – Mars 2013 – Ce guide élaboré par l'Agence régionale de santé Ile-de-France à destination des établissements de santé a pour objet d'apporter une aide à l'exercice des médecins médiateurs. « *Il vise aussi dans notre région à harmoniser les pratiques afin que tous les franciliens puissent réellement bénéficier de cette précieuse expertise. Ce guide s'inscrit dans une démarche plus globale d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.* ». Est abordé dans ce guide de bonnes pratiques, la médiation, sa recevabilité, son processus (préparation, déroulement, compte rendu de la rencontre), les fonctions du médiateur, l'accès au dossier médical par le médiateur, le statut et le code national de déontologie du médiateur.

Voir également :



[Enquête régionale 2012 « la médiation en établissement de santé »](#) - L'ARS a élaboré un état des lieux de la médiation en établissement de santé. Une première enquête a permis d'identifier les freins à la médiation médicale en établissement de santé et une deuxième enquête a permis de connaître le parcours de formation des médiateurs médecins, d'identifier les besoins en matière de formation, et de faire un état des lieux des pratiques.



Pour aller plus loin : Guide AP-HP « La médiation à l'hôpital – Un autre regard »

Associations- Union d'associations - Usagers - Instances hospitalières

[Arrêté du 13 mars 2013](#) portant renouvellement d'agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique

ORGANISATION DES SOINS

Alzheimer - Maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades Alzheimer (MAIA) – Déploiement

[Circulaire interministérielle DGCS/DGOS/CNSA n° 2013-10 du 10 janvier 2013](#) relative à la mise en œuvre de la mesure 4 du plan Alzheimer : déploiement des maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades Alzheimer (MAIA) – La mesure 4 du plan national Alzheimer prévoit le développement des MAIA qui visent à améliorer l'accueil, l'orientation et la prise en charge des personnes âgées en perte d'autonomie. Cette circulaire présente les modalités de déploiement des MAIA sur le territoire national et leur financement en 2013.

Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - Professionnels libéraux – Intervention – Contrat

[Conseil d'Etat, 20 mars 2013, n° 345885](#) - Le Conseil d'Etat a été saisi par requêtes distinctes du Syndicat des médecins d'Aix et région, du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, aux fins d'annulation du décret n° 2010-1731 du 30 décembre 2010 relatif à l'intervention des professionnels de santé exerçant à titre libéral dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, ainsi que de l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

Le Conseil d'Etat a partiellement annulé le décret, en estimant qu'il « *pouvait légalement renvoyer à un arrêté interministériel le soin de préciser, par le biais de contrats-types, les modalités d'intervention du professionnel libéral de santé dans l'établissement, de transmission d'informations relatives à cette intervention, de coordination des soins entre le professionnel de santé et le médecin coordonnateur de l'établissement et de formation de ce professionnel ; qu'il ne pouvait, en revanche, renvoyer à un tel arrêté le soin de fixer tous autres engagements entre le professionnel et l'établissement sans en préciser la nature et, le cas échéant, la portée ; que le décret attaqué doit, en conséquence, être annulé en tant que l'article R. 313-30-1 qu'il introduit dans le code de l'action sociale et des familles comporte le mot " notamment » ».*

Le Conseil d'Etat a également partiellement annulé l'arrêté fixant les contrats type. Est d'abord concerné l'article 5 relatif au délai de rétractation de deux mois ouvert aux parties, annulé pour méconnaissance du principe du libre choix de son praticien par le malade. L'article 6 a également été annulé, comme permettant à l'EHPAD de résilier un contrat de sa propre initiative « *sans que cette faculté soit entourée des garanties nécessaires* ».

Politique de santé publique - Cancer - Aides financières



Rapport 2012 de l'Observatoire sociétal des cancers - Dans le cadre d'une mesure du Plan cancer 2009-2013, l'Observatoire sociétal des cancers, créé sous la direction la Ligue nationale contre le cancer, a rendu public son second rapport le 23 mars 2013. Cet Observatoire a pour objectifs de rendre compte du vécu des malades au regard des représentations autour du cancer, d'améliorer la qualité de vie pendant et après la maladie et de combattre toute forme d'exclusion et de fournir toutes les observations nécessaires concernant les aspects sociaux et sociétaux de la maladie cancéreuse, en s'appuyant notamment sur tous les relais départementaux de la Ligue. Ce second rapport note que le cancer, première cause de décès prématuré avant 65 ans, touche de plus en plus de personnes. En 2012, les commissions sociales des Comités départementaux de la Ligue contre le cancer ont distribué 6,5 millions d'euros en aides financières directes, ce qui représente une augmentation de 8% par rapport à 2011. La Ligue appelle de ses vœux la mise en œuvre de mesures pour éviter cette précarisation, notamment pour lutter contre les inégalités géographiques et sociales face au cancer.

COOPÉRATIONS À L'HÔPITAL ET ASSOCIATIONS

Coopérations entre professionnels de santé – Article 51 loi HPST - Protocoles

Décision n° 337577 du 20 mars 2013 du Conseil d'Etat statuant au contentieux – Par cette décision le Conseil d'Etat annule des dispositions de l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé. Sont annulées les dispositions suivantes : « *Les professionnels de santé qui souhaitent soumettre un protocole de coopération à l'agence régionale de santé adressent préalablement une lettre d'intention au directeur général de l'agence régionale de santé dans laquelle ils précisent l'objet et la nature de la coopération qu'ils entendent engager. Le directeur général de l'agence régionale de santé les informe des suites qui seront réservées à leur projet. Ils soumettent alors un protocole de coopération à l'agence régionale de santé, en application de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique et renseignent un modèle type de protocole élaboré par la Haute Autorité de santé.* »

« *La Haute Autorité de santé, lorsqu'elle est saisie pour avis par le directeur général de l'agence régionale de santé sur une demande d'autorisation d'un protocole de coopération, peut auditionner les professionnels de santé qui ont soumis à l'agence régionale de santé ledit protocole ou leur demander par écrit toutes précisions jugées utiles pour rendre son avis.* »

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE - INFORMATIQUE



Accompagnement des projets Hôpital 2012 de Systèmes d'Information Production de Soins

Rapport de synthèse de la 6^{ème} campagne de
revues régionales (Tranche 1 du Plan Hôpital 2012)

Hôpital 2012 - Système d'information de la production de soins

[Rapport de l'ANAP](#) - Synthèse de la 6e campagne de revues régionales - Accompagnement des projets Hôpital 2012 de systèmes d'information de la production de soins - Dans le cadre du plan Hôpital 2012, l'ANAP a mis en œuvre un dispositif d'accompagnement des projets d'informatisation de la production de soins. Suite aux échanges régionaux conduits à l'automne 2012, l'ANAP a rédigé un rapport de synthèse. Elle note que deux tiers des projets sont toujours en cours, et que leur durée s'est allongée « *de manière récurrente depuis le début de l'accompagnement de l'ANAP* » (moyenne de 54,6 mois). Ces dossiers en cours devraient être suivis à l'avenir par les ARS compétentes uniquement, ou conjointement avec l'ANAP pour ceux présentant une forte criticité financière.

Mars 2013



MARCHÉS PUBLICS

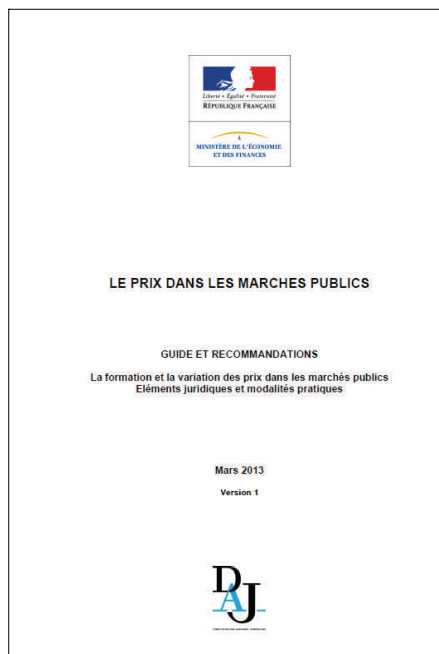
Marchés - Malfaçons - Décompte général – Responsabilité

[Conseil d'Etat, 20 mars 2013, n°357636](#) - En l'espèce, à la suite de manquements constatés dans l'exécution du marché de réfection de sa cuisine centrale, un centre hospitalier recherche devant le Tribunal administratif la responsabilité contractuelle des constructeurs.

Le Conseil d'Etat fait la distinction entre la réception des travaux et la notification du décompte définitif du marché public et conclut que le CH ne peut obtenir la réparation de malfaçons, faute d'avoir inclus les frais de remise en état dans le décompte général du marché public de travaux notifié au constructeur.

« La réception est l'acte par lequel le maître d'ouvrage déclare accepter l'ouvrage et elle met fin aux rapports contractuels entre le maître de l'ouvrage et les constructeurs en ce qui concerne la réalisation de l'ouvrage ; que si elle interdit, par conséquent, au maître d'ouvrage d'invoquer, après qu'elle a été prononcée, et sous réserve de la garantie de parfait achèvement prévue au contrat, des désordres apparents causés à l'ouvrage ou des désordres causés aux tiers, dont il est alors réputé avoir renoncé à demander la réparation, elle ne met fin aux obligations contractuelles des constructeurs que dans cette seule mesure [...] ».

« L'ensemble des opérations auxquelles donne lieu l'exécution d'un marché public de travaux est compris dans un compte dont aucun élément ne peut être isolé et dont seul le solde arrêté lors de l'établissement du décompte définitif détermine les droits et obligations définitifs des parties [...] ».



Marchés publics – Prix – Guide - Recommandations

Guide du Ministère de l'Économie et des Finances : « Le prix dans les marchés publics », mars 2013 – Ce guide traite du prix dans les marchés publics, d'un point de vue économique et juridique, de la préparation à l'exécution du marché. Il comporte six chapitres, portant sur les notions et principes, les formes du prix, le choix entre prix ferme et prix révisable, les clauses de pénalité et les clauses incitatives, les méthodes d'appréciation du prix, et le prix pendant l'exécution du marché. Il apporte par ailleurs des recommandations sur vingt-huit points, regroupés dans une « foire aux questions ». Enfin, il comporte en annexe quatre fiches, portant notamment sur les offres anormalement basses.

RÉGLEMENTATION SANITAIRE

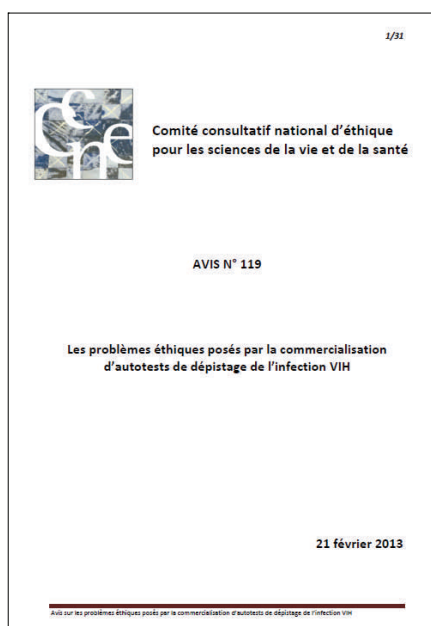
Médicaments – Chaîne d'approvisionnement – Sécurité

Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments (rectificatif) - Comme prévu par l'article 38 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, cette ordonnance transpose la directive 2011/62/UE du Parlement et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Cette ordonnance prévoit un encadrement des activités de courtage de médicaments et de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique sanctionné pénalement.

Médicaments – Stupéfiants - Pharmacie à usage intérieur (PUI) Etablissements de santé - Groupements de coopération sanitaire (GCS) - Groupements de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS)

Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur – Cet arrêté est notamment applicable aux établissements de santé, aux groupements de coopération sanitaire (GCS), aux groupements de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS) disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Il précise que l'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit faire l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants, mentionnant un certain nombre d'information (Identification du patient, du prescripteur, date et heure de l'administration, identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature...). Cet état récapitulatif doit être daté et signé, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité et adressés à la PUI qui les conserve pendant trois ans.

L'arrêté prévoit que ces médicaments « *sont remis, par un pharmacien ou un interne en pharmacie ou un étudiant de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien chargé de la gérance de la PUI, ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, au cadre de santé ou à un infirmier diplômé d'Etat désigné, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou désigné, en établissement médico-social par le directeur d'établissement ou, le cas échéant, remis au prescripteur lui-même.* »



Autotest de dépistage - Infection VIH - Commercialisation

Avis CCNE n°119, 21 février 2013 - Le Comité consultatif national d'éthique a soulevé plusieurs difficultés posées par la commercialisation éventuelle d'autotests de dépistage de l'infection VIH, sans se positionner clairement sur l'opportunité d'une telle commercialisation.

Le CCNE invoque notamment la nécessité d'une pratique accompagnée du dépistage ainsi que les limites techniques des autotests. " *Enfin, parmi les éléments à prendre en compte, demeurent les questions du bien-fondé de l'utilisation de ces autotests en terme de santé publique, de l'évaluation de leur fiabilité, de la capacité à mesurer leur effet sur le nombre de contaminations, et des risques d'atteintes à la confidentialité et de pressions exercées sur des personnes, auxquels ils pourraient donner lieu. Il y donc lieu de bien évaluer le bénéfice attendu en matière de santé publique vis-à-vis certes du bénéfice, mais aussi de la nuisance possible en terme individuel [...]*".

A noter que le Conseil national du sida a rendu un avis positif sur cette commercialisation d'autotests.

Interruption volontaire de grossesse (IVG) – Contraceptifs – Mineures – Frais

[Décret n° 2013-248 du 25 mars 2013](#) relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures - Dorénavant ces frais seront intégralement pris en charge par l'assurance maladie. Avant ce décret qui entrera en vigueur au 31 mars, les frais d'hospitalisation suite à une IVG étaient pris en charge à 70%.

Interruption volontaire de grossesse (IVG) - Forfaits

[Arrêté du 26 mars 2013](#) modifiant l'arrêté du 23 juillet 2004 modifié relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse

Santé publique - Lutte contre les infections nosocomiales

[Arrêté du 1er mars 2013](#) relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé - Cet arrêté modifie le modèle selon lequel l'équipe opérationnelle d'hygiène établit le bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales.

PUBLICATIONS AP-HP

Retrouvez ces documents en version cliquable sur notre site Internet :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

